

【特許請求の範囲】

【請求項1】 可撓性の樹脂壁から形成されて扁平な胴部を有し、内部に透析液が蒸気滅菌処理された状態で収容されている腹膜透析用バックにおいて、

上記バック本体に上記透析液の排出口が設けられ、上記バックの保存時に上記透析液の収容部と排出口とを遮断する為の隔離シール部が上記胴部の一部に、該胴部の内壁面同士を剥離可能に熱溶着して形成されていることを特徴とする腹膜透析用バック。

【請求項2】 上記排出口には予め20cm以上の長尺な導管が接続されていることを特徴とする請求項1記載の腹膜透析用バック。

【請求項3】 上記バック本体はポリオレフィン系樹脂からなることを特徴とする請求項2記載の腹膜透析用バック。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、腹膜透析用バックに関するものであり、より詳細には、透析液の排出口を有し、排出口に人体側のカテーテル、及び空バック等との接続が容易にできるように予め長尺な導管を備えた腹膜透析用バックに関するものである。特に、予め取り付けした導管内に透析液を保持したまま保存することを避けるために、保存時に透析液の収容部内と排出口とを連通させないで置くための簡単な構造に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 一般に腹膜透析用バックはその使用の際に接続セットと呼ばれる長いプラスチックチューブを介して腹膜カテーテルに接続される。接続セットの一端は腹膜透析用の排出口に連通針等の連通手段を介して接続され、他端はカテーテルに無菌接続される。また、接続セットにはY接続セットがあり、空バックとも繋がっているものがある。最近、かかる接続セットを排出口に接続する手間を解消し、且つ操作時の汚染の危険性を解消するために排出口に予め長尺な導管が接続されている腹膜透析用バックが提案されている。そして、このような導管付きバックの場合には、その保存時に導管内に透析液を充填させておかenようにするために、排出口を遮断・連通するための開閉手段が設けられている。かかる開閉手段はクリックチップと指称されるものであり、連通管の閉鎖端部を折り曲げるによりその管内が閉鎖状態から開放状態となるものである。従来の腹膜透析用バックはかかるクリックチップが排出口に設けられた構造となっている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 従来、予め導管を備えた腹膜透析用バックには以下の点に問題がある。排出口に上記クリックチップ等の開閉手段を形成することがその製造上、困難を伴う。特に、塩化ビニル製のバックに比べてポリオレフィン系のバックを使用した場合、排出

口のポート部材がポリオレフィン系であるため、クリックチップの閉鎖・連通機能を十分に発揮しない状態で、そのチップをポートに取り付けてしまう場合がある。このため、不良品を増加させる原因となる。従って、本発明は、保存時に排出口に透析液が接触することなく、透析液の安全な保存、維持のできる腹膜透析用バックを提供することを目的とするものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明は、可撓性の樹脂壁から形成されて扁平な胴部を有し、内部に透析液が蒸気滅菌処理された状態で収容されている腹膜透析用バックにおいて、上記バック本体に上記透析液の排出口が設けられ、上記バックの保存時に上記透析液の収容部と排出口とを遮断する為の隔離シール部が上記胴部の一部に、該胴部の内壁面同士を剥離可能に熱溶着して形成されていることを特徴とする腹膜透析用バックを提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0005】 本発明に係る腹膜透析用バックは、可撓性の樹脂壁から形成された扁平な胴部を有するものである。このためバック本体は、インフレーションフィルム、チューブ、シート及びフィルムから成形したもの、押出成形、射出成形、又はブロー成形したものである。バックの樹脂素材としてはポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル、塩化ビニリデン系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリビニルアルコール系樹脂、ポリアクリルニトリル系樹脂、ポリアクリル酸系樹脂、ポリアミド系樹脂等の汎用樹脂である。また樹脂容器は単層又は多層で形成されていても良い。容器内の薬剤と接触する最内層は、薬剤に影響を与えない、また溶出物が生じない樹脂層であることが望ましい。このような樹脂としては、ポリオレフィン系樹脂が望ましく、例えば、低、中、高一密度ポリエチレン、ポリプロピレン等の低級オレフィン樹脂、環状ポリオレフィン、或いはこれらの2以上の共重合体等が挙げられる。

【0006】 本発明に係る腹膜透析用バックは内部に透析液が蒸気滅菌処理された状態で収容される。透析液は腹膜透析に使用される液であり、電解質、糖、場合によってはビタミン、蛋白質等を含むものである。透析液はバック内に液密充填された後、バックと共に蒸気滅菌処理されるものである。蒸気滅菌処理は温度100℃～140℃、特に温度105℃～115℃の範囲で滅菌処理することが望ましい。上記範囲を下回る滅菌温度では、時間がかかり、また滅菌が不十分となるおそれがある。一方、上記範囲を上回る滅菌温度ではプラスチック容器や包装材料が熱変形、熱変質等を起こして好ましくない。

【0007】 本発明に係る腹膜透析用バックでは上記バック本体に上記透析液の排出口が設けられる。排出口は、バックがインフレーションシート或いは二枚重ねのフィルム等から成形されるときには重ねシート間に排出ポートを挟んで取付形成され、バックがブロー成形物の

ときにはそのブロー口が排出口とされる。排出口には通常接続セットの端部が接続されるが、上述したように排出口には予め長尺な導管が接続させて接続セットと一体化することが望ましい。かかる導管の長さは少なくとも20cm以上であり、人体とバックとの距離を十分且つ適当な距離に配する場合にあっては、50～200cmの範囲の導管の長さが望ましい。上記バックの保存時に上記透析液の収容部と排出口とを遮断する為の隔離シール部が上記胴部の一部に形成される。そして、隔離シール部はその胴部の内壁面同士を剥離可能に熱溶着して形成されている。従って、バック内で透析液の収容部とバックに形成された排出口との間は隔離され、排出口に透析液が接触しない状態でバックは棚保存される。また、排出口に接続セットを使用しない場合には予め導管が接続されているが、かかる導管に透析液が充滿しないように保存されることとなる。

【0008】本発明に係る隔離シール部は剥離可能なシール部である。隔離シール部は、ヒートシール、インパルスシール等の外部加熱による接着、又は超音波接合、高周波接合等の内部加熱による接着等を挙げることができる。剥離可能な隔離シール部は通常ピールシール部或いは弱シール部とも称され、外部から室或いは容器を圧迫し、内部が一定の昇圧状態にさせたときに剥離することができるシール部、或いは容器外壁のそれぞれを把持して引っ張ったときに剥離することのできるシール等である。上記ピールシール部の剥離強度は、胴部内の圧が0.01～1.0Kgf/cm²、特に、0.05～0.5Kgf/cm²の昇圧で剥離する強度が望ましい。上記範囲を下回る強度であれば、製造、運搬、保存時等の隔離状態を保つための安全性に欠ける。上記範囲を上回る強度であれば、用時に連通操作を容易にすることができなくなるおそれがある。

【0009】剥離可能なシール部を熱溶着で形成する場合、容器等の最内層壁が異なる樹脂のブレンド物であることが望ましい。特に、異なる樹脂は熱溶融開始温度、或いはピカッド軟化点が異なり、相溶性のあまりない樹脂ブレンド物からなることが望ましい。かかるブレンド物層を有することより、ピールシール接着のシール温度条件設定が簡単にできる。ピールシール接着に求められるシール強度、即ち、使用時の外力による易剥離性と、保存時に剥離が生じないシール強度との関係を厳密に設定することができる。内層に相溶性の異なる樹脂を溶融混合しこれをシート状に成形すると、ミクロ的に熱接着性の異なる部分に分離した内層表面とすることができ、そして、任意の温度におけるそのシートの表面相互のミクロ的な部分の熱溶融性を決めることにより、シール強度の強弱を正確に付け、上記効果を容易に達成するものである。

【0010】本発明に係る腹膜透析用バックでは、その製造時、隔離シール部を胴部に形成するのみでよい。従

来のようにバック内の排出口に開閉用の連通管（クリックチップ）を取り付ける必要がない。排出口に予め長尺な導管が接続されるバックでは排出口の連通管の取付けが困難となる場合がある。特に、ポリオレフィン系の樹脂を用いた場合は内部加熱による連結管と排出口との熱溶着ができないため更なる困難性を生じるが、本発明に係る腹膜透析用バックではこのような困難性を必要としない。本発明に係る腹膜透析用バックは、その保存時、バック内の透析液は隔離シール部の存在により、排出口に接触せず、また導管内にも充滿するおそれがない。本発明に係る腹膜透析用バックは、その使用時、バックを押圧するだけで隔離シール部が剥離し、バック内の透析液は排出口からの排出が可能となる。

【0011】

【実施例】以下、本発明に係る医療用容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は第一実施例に係る腹膜透析用バックの平面図である。図2は第一実施例に係る腹膜透析用バックの使用時の概略図である。

【0012】第一実施例に係る腹膜透析用バック1は、図1及び図2に示す如く可撓性の樹脂壁から形成されて扁平な胴部2を有し、内部に透析液3が蒸気滅菌処理された状態で収容されている。腹膜透析用バック1は、上記バック1本体に上記透析液3の排出口4が設けられ、上記バック1の保存時に上記透析液3の収容部5と排出口4とを遮断する為の隔離シール部6が上記胴部2の一部に、胴部2の内壁面同士を剥離可能に熱溶着して形成されている。上記排出口4には予め150cmの長尺な導管7が接続されている。また、上記バック1本体はポリオレフィン系樹脂からなる。

【0013】本実施例に係る腹膜透析用バック1を更に詳しく説明すると、バック1本体は2枚のシートを重ねて成形される。かかるシートは縦600mm、横500mmで、外層の厚みが150μmの直鎖状低密度ポリエチレン（密度：0.935g/cm³、MI：2、融点：121℃）からなり、内層の厚みが50μmの直鎖状低密度ポリエチレン（密度：0.935g/cm³、融点：121℃）とポリプロピレン（密度：0.900g/cm³、MI：0.7、融点：165℃）とを2：1の割合で混合したブレンド物の層からなる多層シートである。2枚のシートの四方の周縁部1Aを互いに熱溶着することにより、バック1本体が成形される。かかる周縁部1Aの形成の際に排出口4が取り付けられ、排出口4はポリエチレン製の樹脂ポート材からなる。排出口4には導管7が液密に接続され、導管7の他端にはカテーテルの接続ポート8が形成されている。

【0014】胴部2の一部には対向する内壁面同士が接着せられた隔離シール部6が形成されている。隔離シール部6は固着シール条部6Aと剥離可能なシール条部6Bからなり、固着シール条部6Aは周縁部1Aの熱溶

着シールと一緒に形成されている。剥離可能なシール条部6Bは隔離シール部6の中央部のみ形成され、剥離可能なシール条部6Bは胴部2内の内部圧を約0.2Kgf/cm²にした時に剥離するような接着強度に形成されている。周縁部1A及び固着シール条部6Aはシート間を剥離しようとするときシート壁が破壊される強度でシート間が固着されている。バック1は隔離シール部6によって二室に区分され、排出口4と透析液3の収容室5とが連通しないように形成されている。収容室5に収容される透析液3は腹膜透析液であり、バック1と共に高圧蒸気滅菌処理されている。

【0015】次に、本実施例に係る腹膜透析用バック1の製造方法を簡単に説明する。図1に示す如く、上述の二枚の樹脂シートを矩形状に裁断して重ね四方の内の三方の周縁部1Aを熱溶着シールすると共に、隔離シール部6の固着シール条部6Aを同時に形成する。また、周縁部1A及び固着シール条部6Aの形成時のヒートシール温度条件は温度170℃である。尚、かかる熱溶着シールの際に周縁部1Aの間に導管7を接続した排出口4及び補助排出口9を液密に取り付ける。次に、一対の固着シール条部6Aの間に剥離可能なシール条部6Bを形成し、隔離シール部6を完成させて胴部2に収容室5を形成する。剥離可能なシール条部6Bの熱溶着シールの形成時のヒートシール温度条件は温度130℃である。

【0016】次に、開放周縁部から無菌蒸留水を導入して収容室5内を洗浄した後、無菌フィルタで除菌した透析液3を収容室5に充填する。充填後、開放されていた周縁部1Aを熱溶着シールして固着シール部とし、かかる部分に吊り孔10を形成する。周縁部1Aの固着シールを完了した後、バック1と共に透析液3を温度110℃で高圧蒸気滅菌処理する。冷却後、バック1をガスバリア性の包装材で包装して製品とする。

【0017】このように構成される腹膜透析用バック1を使用する場合は、図2に示す如く、人体11の腹膜12内に刺通してあるカテーテル13と導管7の接続ポート8とを無菌的に接続する。次に、腹膜透析用バック1を吊り孔10を介してスタンド等に吊り下げた後、バック1を押圧して隔離シール部6の剥離可能なシール条部6Bを剥離する。これにより、収容室5内と排出口4とが連通可能となり、透析液3の腹腔内への供給が可能と

なる。上記腹膜透析用バック1を棚保存する場合においては、透析液3が導管7内まで導入されておらず、使用する前まで接続ポートに透析液3が存在していないため、カテーテルとの無菌接続処理の際に支障が少なくなる。また、上記腹膜透析用バック1を製造する場合は、複雑な開閉用の連通管を排出口4に取り付ける必要がないため、簡単に製造することができる。上記実施例では二枚のシートからバック1を製造したが、これに限る必要はなく、インフレーションシートを用いても良く、またブロー成形容器であっても良い。上記実施例では、下部の一方所に排出口4を設けたが、複数個の排出口を設け、且つそれらが隔離シール部で収容部から隔離されている限り、本発明に含まれるものである。上記実施例では隔離シール部の一部に剥離可能なシール条部を設けたが、剥離によって収容部と排出口とが連通される限り本発明に含まれるものである。上記実施例では排出口はバックの下部に形成されたが、剥離可能な隔離シール部で隔離できる構造となる限り、バックのどのような場所においても形成しても良い。

【0018】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る腹膜透析用バックでは、上記バック本体に上記透析液の排出口が設けられ、上記バックの保存時に上記透析液の収容部と排出口とを遮断する為の隔離シール部が上記胴部の一部に、該胴部の内壁面同士を剥離可能に熱溶着して形成されているので、保存時に排出口に透析液が接触することなく、透析液の安全な保存、維持ができる。

【図面の簡単な説明】

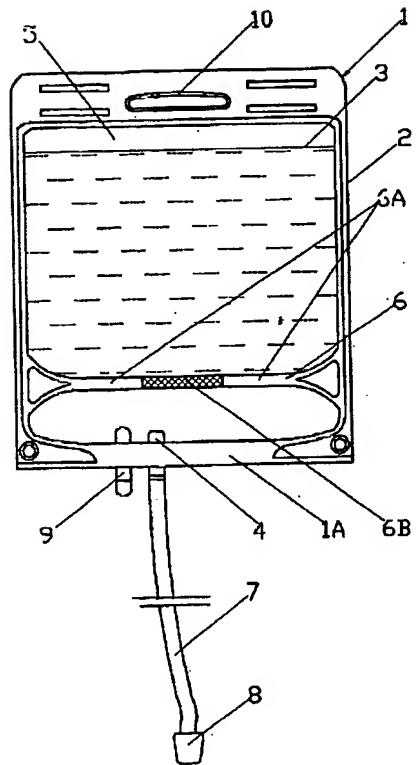
【図1】図1は第一実施例に係る腹膜透析用バックの平面図である。

【図2】図2は第一実施例に係る腹膜透析用バックの使用時の概略図である。

【符号の説明】

1	腹膜透析用バック
2	胴部
3	透析液
4	排出口
5	収容室
6	隔離シール部
7	導管

【図1】



【図2】

